

طلب مشاركة في السجل النرويجي للتصلب المتعدد والبنك الحيوي

هذه النشرة هي طلب بشأن ما إذا كنت ترغب في المشاركة في السجل النرويجي للتصلب المتعدد والبنك الحيوي (Norsk MS register og biobank). فيما يلي معلومات حول ما توافق عليه، والغرض من استخدام السجل النرويجي للتصلب المتعدد والبنك الحيوي وشروط الاستخدام. يرجى قراءة هذه النشرة بعناية قبل التوقيع على تصريح الموافقة. سنحتفظ بهذه النشرة بالإضافة إلى نسخة من تصريح الموافقة.

المشاركة طوعية. وإذا اخترت عدم المشاركة، فلا يتعين عليك ابداء السبب، ولن يكون لذلك عواقب بالنسبة لك سواء الآن أو في المستقبل.

• إذا كنت مصابًا بمرض التصلب المتعدد (MS)، فيُطلب منك المشاركة في السجل النرويجي للتصلب المتعدد والبنك الحيوي، وهذا ينطوي على تسجيل المعلومات وإعطاء عينة دم وعينة من السائل الدماغي الشوكي (تم أخذها بالفعل في سياق الفحص للكشف عن المرض) للدراسات المتعلقة بمعدل انتشار المرض والعلاقة السببية عند الإصابة بمرض التصلب المتعدد.

• إذا كنت مصابًا بمرض التصلب المتعدد وقد تم تسجيلك بالفعل في السجل الوطني للتصلب المتعدد، فسُيطلب منك المشاركة في السجل النرويجي للتصلب المتعدد والبنك الحيوي من خلال القيام أيضًا بإعطاء عينة دم وعينة من السائل الدماغي الشوكي (تم أخذها بالفعل في سياق الفحص للكشف عن المرض) للدراسات المتعلقة بمعدل انتشار المرض والعلاقة السببية عند الإصابة بمرض التصلب العصبي المتعدد.

إذا كانت هناك كلمات أو معلومات في هذا المستند لا تفهمها تمامًا، فيرجى استشارة طبيب أمراض عصبية في قسم طب الأعصاب أو الاتصال بالسجل الوطني للتصلب المتعدد والبنك الحيوي.

ما هو مرض التصلب المتعدد (MS)؟

مرض التصلب المتعدد (أو التصلب اللويجي) هو مرض التهابي يؤثر على الجهاز العصبي المركزي (المخ والحبل الشوكي) ويمكن أن يسبب أعراضًا في شكل شلل ومشاكل في التوازن واضطرابات بصرية وحسية. سبب مرض التصلب المتعدد غير معروف، ولكن يُعتقد أن المرض يحدث نتيجة رد فعل غير عادي بعد التعرض لعوامل بيئية (مثل العدوى الفيروسية) عند الأشخاص المعرضين وراثيًا. مرض التصلب المتعدد ليس مرضًا وراثيًا بالمعنى المعتاد، ولكن خطر الإصابة بمرض التصلب المتعدد يزداد قليلاً (بنسبة 2٪ تقريباً) إذا كان أحد أفراد الأسرة المقربة مصابًا بالمرض.

ما هو السجل النرويجي للتصلب المتعدد والبنك الحيوي؟

تم إنشاء السجل الوطني للتصلب المتعدد في عام 2001 بعد الحصول على ترخيص من هيئة حماية البيانات النرويجية Datatilsynet (1998 / 5-885) بتمويل من وزارة الشؤون الاجتماعية والصحة. مكان السجل هو لدى مركز الكفاءات الوطني لمرض التصلب المتعدد، قسم طب الأعصاب، مستشفى هاوكلانج الجامعي. في السجل تسجل البيانات الديموغرافية (الاسم، العنوان، الرقم الشخصي، مكان الميلاد، سنة ظهور المرض، سنة التشخيص، من قام بالتشخيص ومكان التشخيص)؛ البيانات السريرية (أعراض البداية، إجراءات التشخيص، فئة التشخيص، مسار المرض، عبء مرض التصلب العصبي المتعدد العائلي والحالة السريرية) بالإضافة إلى بيانات العلاج (العلاج بالأدوية المحورة للمناعة، نوع الأدوية، وقت البدء، الفعالية والآثار الجانبية). يجمع السجل أيضًا البيانات التي يبلغ عنها المريض حول جودة الحياة المتعلقة بالمرض والعلاج، بما في ذلك الآثار الجانبية والأعراض بالإضافة إلى تجربة المريض فيما يتعلق بالمتابعة / العلاج. يتطلب التسجيل موافقة خطية مستنيرة من المريض المصاب بمرض التصلب المتعدد.

بالإضافة إلى هذا، تم في عام 2006 إنشاء بنك حيوي للتصلب المتعدد مرتبط بالسجل الوطني للتصلب المتعدد، واسم الوحدة الشاملة الآن هو السجل النرويجي للتصلب المتعدد والبنك الحيوي (Norsk multipel sklerose register og)

(biobank). وقد تم إنشاؤه بعد موافقة اللجنة الإقليمية للبحوث الطبية وهيئة حماية البيانات النرويجية ووزارة الصحة وخدمات الرعاية ومديرية الصحة والشؤون الاجتماعية. تحتوي وحدات البنك الحيوي على عينات دم (المادة الوراثية DNA والمصل) والسائل النخاعي من المرضى الذين يعانون من مرض التصلب المتعدد المسجلين في سجل مرض التصلب المتعدد (MS).

يتم تخزين مادة العينات لدى المعهد الوطني للصحة العامة Nasjonalt folkehelseinstitutt، أو سلو (DNA) وفي قسم طب الأعصاب في مستشفى هاوكلاند الجامعي في بيرغن (المصل والسائل الدماغي الشوكي). جميع العينات في البنك الحيوي يتم إعطاؤها بناء على موافقة مستنيرة خطية من المتبرع.

الغرض من السجل النرويجي للتصلب المتعدد والبنك الحيوي

ستراقب وحدة سجل التصلب المتعدد MS مدى انتشار مرض التصلب المتعدد للكشف عن الاختلافات الجغرافية والتغيرات التي ربما تحصل بمرور الوقت. سيوفر هذا أساساً للدراسات حول مرض التصلب المتعدد مع التركيز على السبب وللتخطيط للخدمات الصحية للمرضى المصابين بالمرض. سيشكل تسجيل تأثير العلاج المناعي لمرض التصلب المتعدد والآثار الجانبية له الأساس لمراقبة الجودة الطبية والاجتماعية الاقتصادية عند استخدام طرق علاج جديدة ومكلفة.

وفي وحدات البنك الحيوي، ستشكل المواد البيولوجية المرتبطة بمعلومات السجل أساساً فريداً لدراسات الاستعداد الوراثي (مثل تحليلات الحمض النووي للجينات المناعية وجينات المييلين) ، بالإضافة إلى دراسات البروتينات التي يمكن أن تكون مرتبطة بالأمراض أو التعرض البيئي في المصل والسائل الدماغي الشوكي (مثل تحليل البروتينات المتدهورة أو الأجسام المضادة للفيروسات أو السموم البيئية). سيكون من الممكن أيضًا إجراء تحليلات للحمض النووي والمصل والسائل الدماغي الشوكي المتعلقة بمسار المرض والتشخيص والتأثير العلاجي للأدوية.

شروط الوصول إلى واستخدام بيانات السجل ومواد العينات

فقط عدد قليل من الأشخاص المصرح لهم والمسؤولين عن السجل لديهم حق الوصول إلى معلومات التعريف الشخصية. كل هؤلاء لديهم واجب الحفاظ على السرية فيما يتعلق بالمسائل التي أصبحوا على علم بها.

من أجل الوصول إلى البيانات الموجودة في السجل ومواد البنك الحيوي، يجب على الباحثين التقدم بطلب بهذا الخصوص إلى المجلس الأكاديمي للسجل النرويجي لمرض التصلب المتعدد والبنك الحيوي. بالإضافة إلى ذلك، يجب الموافقة على جميع المشاريع البحثية من قبل اللجنة الإقليمية لأخلاقيات البحث الطبي (Regional komité for medisinsk forskningsetikk) وربما أيضا الهيئة النرويجية لحماية البيانات (Datatilsynet). وفي المشاريع البحثية، سيتم فقط إعطاء المعلومات الضرورية للتحليلات وتقييم النتائج للأشخاص المسؤولين عن الدراسات. سيتم في هذه الحالة فقط تمييز المعلومات برقم خاص بالسجل، ولن تكون المعلومات المتعلقة بهويتك متاحة. سيتم عرض نتائج المشاريع البحثية بطريقة تضمن أن لا يكون بالإمكان التعرف على هويات الأفراد.

ربما يتطلب الأمر إجراء تحليلات للمواد في المختبرات في خارج البلاد، سواء داخل الاتحاد الأوروبي / المنطقة الاقتصادية الأوروبية، ولكن أيضًا في الولايات المتحدة والدول الأخرى حيث قد تكون قوانين حماية البيانات أقل صرامة. إدارة الصحة في بيرغن، الجهة المسؤولة عن معالجة البيانات، لديها إجراءاتها الخاصة لضمان حماية الخصوصية، أيضًا عند تسليم المواد إلى دول خارج الاتحاد الأوروبي / المنطقة الاقتصادية الأوروبية. في هذا الصدد، يطلب منك أن تمنح الإذن بتبادل بيانات السجل و / أو مادة العينة مع الباحثين في مثل هذه المشاريع. أي إفصاح عن البيانات أو تسليم العينات لن يتم إلا بناءً على طلب من المشاريع التي تفي بالمتطلبات الرسمية والعلمية اللازمة.

بالنسبة لمشروعات البحث الخاصة، قد يكون من المناسب مقارنة البيانات من السجل النرويجي لمرض التصلب المتعدد والبنك الحيوي بمعلومات أخرى من السجلات الطبية ومن السجلات العامة الأخرى ؛ كالسجل الوطني للسكان وسجل المواليد وسجل أسباب الوفاة وسجل اللقاحات (SYSVAK) وسجل السرطان وسجل المرضى النرويجي وسجل الوصفات الطبية ووكالة التجنيد، وسجلات المكتب المركزي للإحصاء، على سبيل المثال، المعلومات المتعلقة بالتعليم والمشاركة المهنية والمستحقات المدفوعة من الجهات العامة. لا يمكن إجراء مثل هذه المقارنات إلا إذا تمت الموافقة مسبقاً على ذلك من قبل الهيئات الضرورية، مثل اللجنة الإقليمية لأخلاقيات البحث الطبي أو الهيئة النرويجية لحماية البيانات أو المديرية النرويجية للصحة والشؤون الاجتماعية أو

إدارة الضمان الاجتماعي. سيتم التعامل مع جميع المعلومات مع احترام الخصوصية والحياة الخاصة، ووفقاً للقوانين واللوائح.

التسجيل والعينات للسجل النرويجي لمرض التصلب المتعدد والبنك الحيوي

سيتم ملء نموذج التسجيل أولاً بمعلومات منك ومن سجلك الطبي بواسطة طبيبك / أخصائي الأمراض العصبية قبل إرسال أنابيب عينات الدم من سجل التصلب المتعدد والبنك الحيوي النرويجي. سيطلب من مختبرك في المستشفى أيضاً السماح بالوصول إلى السائل الدماغي الشوكي، والذي سبق لك وأعطيته كجزء من إجراءات الفحص للكشف عن المرض.

التخزين وحق الوصول إلى وتغيير / حذف المعلومات

سيتم تخزين معلومات السجل والعينات المأخوذة منك في السجل النرويجي للتصلب المتعدد وفي البنك الحيوي المرتبط به. سيكون بالإمكان تحديد هوية الأشخاص من خلال المعلومات المسجلة. هذا حتى يمكن تحديث السجل بمعلومات جديدة. يتم التخزين وفقاً للتشريعات الحالية.

يتم تخزين المعلومات إلى أجل غير مسمى، وفقاً للترخيص من هيئة حماية البيانات النرويجية. سيتم التعامل مع جميع المعلومات المتعلقة بالسجل النرويجي للتصلب المتعدد والبنك الحيوي بسرية تامة.

يمكنك الحصول على معلومات حول ما تم تسجيله عنك ويمكنك تصحيح أو تكميل المعلومات التي يمكن توثيق عدم صحتها أو أنها غير كاملة. يمكنك المطالبة بحذفك من السجل. يمكنك أن تطلب إتلاف المواد الخاصة بك التي أعطيتها للبنك الحيوي أو تسليمها لك. ومع ذلك، لا يمكن طلب إتلاف أو حذف المواد والبيانات التي وردت في أو ربما تم نشرها في الأعمال العلمية.

عندما توقع على نموذج الموافقة المرفق، فإنك تؤكد أنك تلقيت نسخة من نشرة المعلومات هذه وأنت توافق على المشاركة في السجل النرويجي للتصلب المتعدد والبنك الحيوي.

العنوان للإتصال

يمكن توجيه الاستفسارات إلى السجل النرويجي للتصلب المتعدد النرويجي والبنك الحيوي، قسم طب الأعصاب، مستشفى هاوكلانند الجامعي، 5021 بيرغن.

Norsk MS register og biobank, Nevrologisk avdeling, Haukeland universitetssjukehus, 5021 Bergen

الهاتف: 55 97 55 03

البريد الإلكتروني: msdata@helse-bergen.no